

ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

A-1200 Wien, Dresdner Straße 87

10 / 528841
23 MAR 2005

Kanzleigeühr € 39,00
Schriftengebühr € 143,00

Aktenzeichen A 1428/2002

Das Österreichische Patentamt bestätigt, dass

Dr. Norbert Nessler
in A-6020 Innsbruck, Botanikerstrasse 16a
(Tirol),

am **24. September 2002** eine Patentanmeldung betreffend

"Vorrichtung zur Prüfung einer Neutralelektrode",

überreicht hat und dass die beigeheftete Beschreibung samt Zeichnungen mit der ursprünglichen, zugleich mit dieser Patentanmeldung überreichten Beschreibung samt Zeichnungen übereinstimmt.

Österreichisches Patentamt
Wien, am 1. September 2003

Der Präsident:

i. A.



HRNCIR
Fachoberinspektor

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



100 WHEN TEL 52-0000
A 1428 / 2002

AT PATENTSCHRIFT

(11) Nr.

Urtext

(73) Patentinhaber:
NESSLER NORBERT, DR.
INNSBRUCK (AT)

(54) **Titel:**
Vorrichtung zur Prüfung einer Neutralelektrode

(61) Zusatz zu Patent Nr.

(66)	Umwandlung von GM	/
------	---------------------	---

(62)	gesonderte Anmeldung aus (Teilung): A	/
------	---------------------------------------	---

(30) **Priorität(en):**

(72) **Erfinder:**

(22)(21) Anmeldetag, Aktenzeichen:

24 -09- 2002 , A /

(60) Abhängigkeit:

(42) Beginn der Patentdauer:

Längste mögliche Dauer:

(45) Ausgabetag:

(56) **Entgegenhaltungen, die für die Beurteilung der Patentierbarkeit in Betracht gezogen wurden:**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Prüfung einer Neutralelektrode für elektrochirurgische Anwendungen mit einer aus einer Vielzahl von Meßelektroden gebildeten Meßfläche, auf welche die Neutralelektrode aufbringbar ist, wobei jede Meßelektrode der Meßfläche mit einer zumindest eine Schicht der menschlichen Haut, z.B. die Oberhaut, die Lederhaut und die Unterhaut mit Fettgewebe, repräsentierenden Ersatz-Widerstandschaltung aus zumindest zwei Widerständen verbunden ist, welche Ersatz-Widerstandschaltung mit zumindest jeweils einem Temperaturfühler in thermischem Kontakt steht.

Das Schneiden und Koagulieren von Gewebe durch Anwendung eines hochfrequenten Stromes wird in der Elektrochirurgie bereits seit langem praktiziert. In der sogenannten monopolaren Technik wird, wie in Fig.1 in einer Querschnittsdarstellung gezeigt, der HF-Strom zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Effekts über eine aktive Elektrode 2 relativ kleiner Fläche, welche über ein Handstück geführt werden kann, in den menschlichen oder tierischen Körper 6 eingeleitet und über eine relativ großflächige Neutralelektrode 1, die zumeist am Oberschenkel, fallweise aber auch am Oberarm oder am Rücken appliziert wird, wieder zu einem HF-Generator 3 zurückgeführt. Zugleich dient die Neutralelektrode 1 auch der Erdung des Patienten. Moderne Neutralelektroden sind selbstklebende, einmal zu verwendende Kontaktflächen unterschiedlicher Größe und Form.

Im Gegensatz zur aktiven Elektrode, bei der die rasche Erwärmung den gewünschten chirurgischen Effekt bewirkt, darf die Neutralelektrode die Haut des Patienten nicht mehr als 6°C erwärmen. Entsprechende Tests sind in der Norm ANSI-AAMI HF 18-93 (American National Standard Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Electrosurgical Devices, Arlington, USA, 1993) festgelegt. Eine Elektrodentype wird dabei an mindestens fünf weiblichen und fünf männlichen Versuchspersonen unter festgelegter Strom-Belastung getestet, die Temperaturmessung erfolgt üblicherweise mit einer Thermo-Kamera. Alternativ dazu ist ein nicht näher

beschriebenes, geeignetes Ersatzmedium anstelle der Versuchspersonen zulässig, das nachweislich dazu geeignet ist, die elektrischen und thermischen Eigenschaften der thermisch empfindlichsten Versuchsperson nachzubilden.

Die diesbezüglich an der Universität Innsbruck durchgeführten Untersuchungen (Nessler N., Huter H., Wang L., Testing device for surgical grounding plates, 14th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, Paris, 1992; Huter H., Entwicklung eines Meßgerätes für thermische und elektrische Gleichmäßigkeit von Neutralelektroden der HF-Chirurgie, Diplomarbeit, Universität Innsbruck 1992; Nessler N., Huter H., Wang L., Sicherheitstester für HF-Chirurgie-Neutralelektroden, Biomedizinische Technik Vol.38, p. 5-9, 1993) führten zu einer elektronischen Vorrichtung (GPTest II), welche die Eigenschaften der Haut eines Patienten in erster Näherung soweit nachbildet, daß eine Neutralelektrode unter der in der AAMI HF-18 Norm festgelegten Strombelastung von 700mA während einer Meßzeit von 60 s getestet werden kann. Die dabei entstehende Erwärmung wird gemessen und ergibt mit der Messung an einer Versuchsperson vergleichbare Meßwerte (Nessler N., Skin Temperature Scan with Flexible Sensor Array, 16th BEMS Meeting 1994, Kopenhagen; Nessler N., "Current density distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery", BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995). Der durch Volumsleitung in den Hautschichten und Muskelfasern des von der Neutralelektrode überdeckten Gewebes verursachte Randeffect, der eine Stromkonzentration und damit Erwärmungsmaxima entlang des Randes der Neutralelektrode bewirkt, wird mit der erwähnten Vorrichtung allerdings nicht nachgebildet.

Für die elektronische Nachbildung der Haut in der Vorrichtung GPTest II wurden die Testbedingungen der AAMI HF-18 Norm herangezogen, die eine Bestimmung der Temperaturverteilung über die gesamte Fläche der Neutralelektrode vorsieht, wobei für Bereiche von jeweils 1 cm^2 die einzelnen Temperaturwerte bestimmt werden. Dazu wird eine Meßfläche, üblicherweise eine Meßplatine mit vergoldeter Kontaktfläche

distribution in Human skin under the Grounding electrode of Electrosurgery", BEMS 17th Annual Meeting, Boston, MA., 1995). Bei dieser als Zylindermodell bezeichneten Berechnung wurde der Oberschenkel mit den verschiedenen Haut- und Muskelschichten nachgebildet und mit der Methode der finiten Elemente der lokale Stromverlauf, der Spannungsverlauf und die lokale Verlustleistung berechnet. Fig. 2 zeigt anhand einer schematischen Schnittdarstellung den angenommenen Schichtaufbau im Körper des Patienten, wobei die Neutralelektrode 1 auf einer Schicht aus Oberhaut (Epidermis) 10 aufliegt, darunter folgt eine Lederhaut-Schicht (Corium) 11, eine Unterhaut-Schicht (Hypodermis) 12 mit Fettgewebe und eine Muskelschicht 13, welche an eine praktisch nicht-leitende Knochenschicht 14 angrenzt. Die berechnete Stromverteilung an der Hautoberfläche entspricht dabei genau dem Erwärmungsbild, das bei Versuchspersonen unter gleichen Bedingungen ermittelt wurde. Diese Modellrechnung zeigt den erwarteten Randeffect, also eine Stromkonzentration am Rand der Neutralelektrode und weiters eine stärkere Belastung des zur Operationsstelle näheren Teils des Randes der Neutralelektrode, welches Phänomen sich in einer Richtungsabhängigkeit der im Randbereich der Neutralelektrode auftretenden stärkeren Erwärmung bemerkbar macht. Aufgrund dieser Richtungsabhängigkeit erwärmt sich das näher zur Operationsstelle gelegene Gewebe stärker als das weiter entfernt gelegene.

Zur elektronischen Simulation dieses Modells kann in Übereinstimmung mit der durch die AAMI HF-18 festgelegten Unterteilung für die Vielzahl an 1 cm^2 großen Meßelektroden eine entsprechende Anzahl an Meß-Prismazellen angenommen werden, welche in die verschiedenen Haut- und Muskelschichten des Patienten nachbildende Teilprismazellen unterteilt sind. Vom Zentrum jeder Teilprismazelle ausgehend ist die jeweilige Haut- oder Muskelschicht durch in drei Raumrichtungen, horizontal in x- und in y-Richtung sowie vertikal in z-Richtung angeordnete Widerstände entsprechend einem Ersatzschaltbild der Impedanzen der Hautschicht dargestellt (Gabriel S., Lau R.W., Gabriel C., "The dielectric properties of biological tissue"; "II Measurements in the frequency range 10 Hz to 20 GHz", Phys. Med. Biol. 41, 2251-2293, 1996). Dieses Modell erfordert pro Schicht sechs Widerstände, woraus sich für Oberhaut 10,

Lederhaut 11, Unterhaut 12 mit Fettgewebe und das Muskelvolumen 13 (Fig.2) insgesamt 24 Widerstände pro 1 cm^2 -Meßelektrode ergeben. Mit den in Fig.2 gezeigten Hautschichten wurde z.B. ein Oberschenkel modelliert und Ströme und damit verbundene Leistungen berechnet. Das daraus resultierende dreidimensionale Ersatzwiderstands-Netzwerk bildet die Eigenschaften der Haut für HF-Strom samt Rand- und Richtungseffekt nach. Ein Prinzipschaltbild des Ersatzwiderstandsnetzwerks für eine Meßelektrode 20 der Meßfläche ist in Fig.3 dargestellt. Jede Hautschicht ist durch jeweils vier Horizontalwiderstände 31 (R_h) und zwei Vertikalwiderstände 30 (R_z) repräsentiert, z.B. Epidermis: $R_z = 10 \text{ Ohm}$, $R_h = 100 \text{ kOhm}$, Corium: $R_z = 22 \text{ Ohm}$, $R_h = 1000 \text{ Ohm}$, Hypodermis: $R_z = 1200 \text{ Ohm}$, $R_h = 500 \text{ Ohm}$, Muskelgewebe: $R_z = 300 \text{ Ohm}$, $R_h = 16 \text{ Ohm}$. Jeder Horizontalwiderstand 31 ist an einem Anschluß jeweils mit dem Knotenpunkt der Teilprismazelle einer Hautschicht und am anderen Anschluß mit dem Horizontalwiderstand 31 der jeweils benachbarten Teilprismazelle derselben Hautschicht verbunden. Der obere Vertikal-Ersatzwiderstand 30 der Oberhautschicht jeder Meßprismazelle ist an einem Ende direkt mit der Meßelektrode 20 verbunden, während der untere Vertikal-Ersatzwiderstand 30 der Muskelgewebesicht an einem Ende mit Masse verbunden ist. Die dazwischenliegenden Vertikal-Ersatzwiderstände 30 sind jeweils mit dem Knotenpunkt der zugehörigen Teilprismazelle und dem Vertikal-Ersatzwiderstand der darüberliegenden oder der darunterliegenden Teilprismazelle verbunden.

Die Ersatzwiderstände 30, 31 können selbst bei der Verwendung von sehr kleinen Bauteilen, z.B. SMD, nicht ausreichend dicht gepackt werden, damit 24 Widerstände auf 1 cm^2 einer Schaltplatine Platz finden. Zur Vereinfachung dieses Modells wurde ein ebenes Modell der Haut mit der Neutralelektrode berechnet, wobei die Bedingung einzuhalten war, daß die Ergebnisse im Wesentlichen die gleichen wie beim Zylindermodell bzw. bei den Messungen an den Versuchspersonen sein mußten. Das gut leitende Muskelvolumen mit seinem großen Querschnitt konnte aufgrund seines geringen ohmschen Widerstandes im Modell durch eine Äquipotentialfläche, also eine Fläche mit unendlich hoher Leitfähigkeit ersetzt werden. Als Nachteil dieser

Vereinfachung geht die Richtungsabhängigkeit der Erwärmung der Neutralelektrode zwar verloren, die übrigen Eigenschaften der Haut bleiben dabei aber im Modell erhalten. Durch Variation der Dicke der Unterhaut (schlecht leitendes Fettgewebe) konnte ferner nachgewiesen werden, daß diese Hautschicht sowohl für den Randeffekt selbst als auch für dessen Ausprägung verantwortlich ist.

Einen weiteren bedeutenden Einfluß auf die Stromverteilung im Zusammenhang mit dem Randeffekt hat die Impedanz der Neutralelektrode. Je höher der ohmsche Widerstand der Neutralelektrode ist, desto geringer ausgeprägt ist der Randeffekt, aber auch desto höher die Eigenerwärmung durch den Leistungsabfall an der Neutralelektrode selbst. Moderne, einmal verwendbare, selbstklebende Neutralelektroden haben eine Impedanz von unter 200 Ohm/cm², eine merkliche Eigenerwärmung tritt jedoch erst ab 2000 Ohm/cm² auf.

Die elektronische Simulation des vereinfachten ebenen Modells ermöglicht weitere Vereinfachungen des Widerstandsnetzwerks. Dies wird dadurch erreicht, daß Widerstände in Serie kombiniert und vernachlässigbare Widerstände eliminiert werden. Z.B. kann der Horizontal-Ersatzwiderstand 31 (Rh) der Epidermis (100 kOhm) gegen den Horizontal-Ersatzwiderstand 31 (Rh) der an diese angrenzenden Lederhaut (1 kOhm) vernachlässigt und somit eliminiert werden. Jeder Schritt einer weiteren Vereinfachung muß daraufhin geprüft werden, ob auch nach diesem Schritt die geforderten Eigenschaften in Übereinstimmung mit dem vollständigen Zylindermodell und mit den Meßergebnissen an Versuchspersonen stehen.

Um nicht jeden Zwischenschritt experimentell aufbauen zu müssen, wurde die Widerstandskombination mittels des Programmes Matlab simuliert und die Ströme, Spannungen und Verlustleistungen in jedem Zweig berechnet. Das Ergebnis der Vereinfachung ist eine Meßfläche 25, bei der jede Meß-Prismazelle durch eine Kombination von sieben Widerständen gebildet ist, wie sie in Fig.4 gezeigt sind.

Dabei wurde der Horizontal-Ersatzwiderstand 31 (R_h) der Oberhaut (Epidermis) des in Fig.3 gezeigten Modells eliminiert, Ersatzwiderstand 41 (R_1) ist die Kombination des Vertikal-Ersatzwiderstandes $2 \times R_z$ der Oberhaut mit dem Vertikal-Ersatzwiderstand R_z der Lederhaut, die Ersatz-Widerstände 42 (R_2) entsprechen den Horizontal-Ersatzwiderständen 31 (R_h) der Lederhaut. Ersatzwiderstand 43 (R_3) ist der verbleibende Vertikal-Ersatzwiderstand R_z der Lederhaut und Ersatzwiderstand 44 (R_4) stellt den Vertikal-Ersatzwiderstand der Unterhaut dar. Der Horizontal-Ersatzwiderstand R_h der Unterhaut wurde vernachlässigt. Die an den Ersatzwiderstand 44 (R_4) anschließende gemeinsame Masse entspricht dem gut leitenden Muskelvolumen. Die daraus sich ergebende, durch Matlab berechnete Verteilung der Verlustleistung in den simulierten Hautschichten des vereinfachten Ersatzwiderstandsmodells ist in Fig.5 gezeigt. Aus dieser sowie aus der Modellrechnung ergibt sich, daß die Lederhaut die wesentliche Wärmequelle darstellt. Die in Fig.5 als „Elemente“ bezeichnete Größe entspricht dabei den durch Ersatzwiderstände gebildeten Meßprismazellen. Die Verlustleistung in der Unterhaut verteilt sich auf ein wesentlich größeres Volumen, die resultierende Temperaturerhöhung ist damit deutlich geringer als in der Lederhaut.

Aus der berechneten Verlustleistungsverteilung ist eine Temperaturabschätzung in den Hautschichten unter der Annahme, daß im wesentlichen Wasser in der Haut aufgeheizt wird, möglich. Der Umrechnungsfaktor zwischen Energieverlust (Produkt aus Leistung und Zeit) und Erwärmung ($^{\circ}\text{C}$) beträgt $4,193 \text{ }^{\circ}\text{C}/\text{Ws}$, ein entsprechendes Diagramm der Temperaturverteilung in Abhängigkeit von der Hautschicht und von den Elementen ist in Fig.6 dargestellt. Hautschicht 1 (10) ist darin die Oberhaut, Hautschicht 2(11) die Lederhaut und Hautschicht 3(12) die Unterhaut.

Die Temperaturerhöhung zeigt den erwünschten Randeffekt, der in der Lederhaut 11 deutlich breiter ist als in der Oberhaut 10 (Fig.2). Die Erwärmung der Unterhaut 12 spielt eine untergeordnete Rolle, da diese sich auf ein wesentlich größeres Volumen verteilt. Zum Vergleich hat die Lederhaut 11 eine durchschnittliche Dicke von 1,5 mm und die Unterhaut eine durchschnittliche Dicke von 10 bis 30 mm.

In der tatsächlich realisierten Ersatz-Widerstandschaltung wird aber nicht ein Wasservolumen aufgeheizt, sondern der jeweils für dieses Volumen repräsentative Ersatz-Widerstand. Für das pro Meßelektrode anzunehmende Volumen der Lederhaut ($1 \text{ cm}^2 \times 1,5 \text{ mm}$) muß die am Ersatz-Widerstand gemessene Temperaturerhöhung mit einem Umrechnungsfaktor von 1,73 multipliziert werden, um die Temperaturerhöhung des Wasservolumens bei gleicher Energie zu erhalten.

Im gerechneten Modell (Zylindermodell und ebenes Modell) kann ebenso wie im Experiment mit Versuchspersonen gezeigt werden, daß der Energieverlust in der Unterhaut, der über die Fläche der Neutralelektrode etwa konstant ist (Fig.6), in der resultierenden Erwärmung wegen des großen Volumens dieser Hautschicht keine Rolle spielt. Dieser Effekt ist für die Unterhaut deutlich festzustellen, kann aber auch in anderen Hautschichten zur Wirkung kommen.

Eine Möglichkeit, diesen Effekt zu simulieren, besteht darin, den Ersatzwiderstand insbesondere für die Unterhaut vorzusehen, diesen Ersatzwiderstand aber außerhalb des räumlichen Meßbereiches des der jeweiligen Meßelektrode zugehörigen Temperaturmeßfühlers anzuordnen, sodaß dieser keinen Beitrag zur Erwärmung leisten kann. In der Praxis führt dies aber zu einer Vielzahl von Leitungen im Randbereich der Meßfläche und kann nur mittels herstellungstechnisch aufwendiger und daher kostenintensiver Multilayer-Platinen realisiert werden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art anzugeben, mit der die in einer Hautschicht auftretende Verlustleistung simuliert werden kann, ohne daß diese zur Gesamterwärmung der einzelnen Meßprisma-Zellen beiträgt.

Erfindungsgemäß wird dies dadurch erreicht, daß zumindest ein Widerstand der Ersatz-Widerstandschaltung durch einen Blindwiderstand gebildet ist.

Durch die Realisierung zumindest eines Widerstandes der Ersatz-Widerstandschaltung als Blindwiderstand entsteht bei Anlegen einer Wechselspannung an die Ersatz-Widerstandschaltung keine Verlustleistung am Blindwiderstand. Folglich kommt es auch nicht zu einer Erwärmung desselben. Der Blindwiderstand kann daher innerhalb des unmittelbaren Bereiches der Meßelektrode und des zugehörigen Temperaturfühlers angeordnet werden. Zusätzlich läßt sich der Wert des Blindwiderstandes durch Wahl der Frequenz der an die Ersatz-Widerstandschaltung angelegten Spannung verändern. Damit kann in einer Simulation die Impedanz der jeweiligen Hautschicht, für die ein Blindwiderstand vorgesehen wurde, und damit deren Dicke auf einfache Weise durch Variation der Frequenz geändert werden.

Als Blindwiderstand kann grundsätzlich eine Induktivität, eine Kapazität oder eine Kombination derselben vorgesehen sein. Ein hoher Miniaturisierungsgrad läßt sich gemäß einer Weiterbildung der Erfindung am besten durch das Vorsehen eines Kondensators als Blindwiderstand herbeiführen.

Da die Unterhaut gegenüber den anderen Hautschichten eine relativ hohe Dicke aufweist und daher insgesamt nur einen unbedeutenden Anteil an der Gesamterwärmung aller Hautschichten unter der Neutralelektrode hat, kann gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung der die Unterhaut repräsentierende Widerstand der Ersatz-Widerstandschaltung durch den Blindwiderstand gebildet sein.

Eine Simulation unterschiedlicher Hautdicken läßt sich durch Veränderung der Frequenz der bei aufgebrachtener Neutralelektrode mit dieser verbundenen Wechselspannungsquelle erreichen, weshalb gemäß einer weiteren Ausbildung die Wechselspannungsquelle variable Frequenz aufweist.

Es hat sich weiters als vorteilhaft erwiesen, die Meßelektroden mit den ihr zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltungen in Form einer Matrix mit Spalten und Zeilen anzuordnen.

Die Vorteile einer solchen Matrixanordnung liegen in der Vereinfachung der Temperaturmessung durch Matrix-Scan der Temperaturfühler und im relativ einfach herstellbaren Layout der Meßfläche.

Bei Anwendung des erfindungsgemäßen Prinzips auf das Ersatzwiderstand-Modell mit sechs Widerständen weist gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung jede Ersatz-Widerstandschaltung einen zentralen Knotenpunkt auf, der jeweils mit dem einen Anschluß von vier Horizontal-Ersatzwiderständen und mit dem einen Anschluß von einem ersten und einem zweiten Vertikal-Ersatzwiderstand verbunden ist, wobei das andere Ende der Horizontal-Ersatzwiderstände jeweils mit dem Horizontal-Ersatzwiderstand der in Spalten- und Zeilenrichtung benachbarten Ersatz-Widerstandschaltungen verbunden ist, und wobei der andere Anschluß des ersten Vertikal-Ersatzwiderstandes mit der Meßelektrode und der andere Anschluß des zweiten Vertikal-Ersatzwiderstandes über den Blind-Widerstand mit Masse verbunden ist. In dieser Ausführungsform der Erfindung ist somit in dem auf sieben Widerstände reduzierten Modell (Fig.4) der Vertikal-Ersatzwiderstand der Unterhaut durch den Blind-Widerstand ersetzt worden, der damit zur Gesamterwärmung jeder Meßprisma-Zelle keinen Beitrag mehr liefert.

Da bei Versuchsmessungen an Patienten eine über die Berandung der Neutralelektrode hinausgehende Erwärmung festgestellt worden ist, wurde diese durch zusätzliche Ersatzwiderstände simuliert, die allerdings nicht unmittelbar mit den Meßelektroden der Meßfläche verbunden sind. Um dies zu erreichen, können gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung die den entlang des Randes der Meßfläche angeordneten Meßelektroden zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltungen jeweils mit einer Randimpedanzschaltung mit zumindest einem zugeordneten Temperaturfühler verbunden sein, wobei die Randimpedanzschaltung jeweils mit dem Anschluß des randseitig offenen Horizontal-Ersatzwiderstandes der der am Rand der Meßfläche gelegenen Meßelektrode zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltung verbunden ist.

Es sind daher außerhalb der eigentlichen Meßfläche noch weitere Ersatzwiderstands-Elemente mit Temperaturmeßfühlern anzubringen, um eine unbegrenzte Darstellung des Volumesleiters zu ermöglichen. Diesbezüglich kann eine weitere Ausführungsform der Erfindung darin bestehen, daß jede Randimpedanzschaltung aus einer oder mehreren, vorzugsweise zwei, nacheinander geschalteten Rand-Zellen gebildet ist, wobei die Randzelle(n) jeweils einen zentralen Knotenpunkt aufweist bzw. aufweisen, der jeweils mit dem einen Anschluß von vier Horizontal-Randwiderständen, die jeweils gleich den Horizontal-Ersatzwiderständen sind, und mit dem einen Anschluß von einem Vertikal-Randwiderstand, der gleich dem zweiten Vertikal-Ersatzwiderstand ist, verbunden ist, wobei das andere Ende der Horizontal-Randwiderstände jeweils mit dem Horizontal-Ersatzwiderstand bzw. dem Horizontal-Randwiderstand der in Spalten- und Zeilenrichtung benachbarten Ersatz-Widerstandschaltungen bzw. Randzellen verbunden ist, und wobei der andere Anschluß des Vertikal-Randwiderstandes über den Blind-Widerstand mit Masse verbunden ist.

Die Haut des Patienten erstreckt sich aber über den unmittelbaren Randbereich der Neutralelektrode, in dem ein Erwärmungseffekt gemessen werden kann, hinaus und dieses außerhalb des unmittelbaren Neutralelektrodenbereiches vorhandene Hautvolumen hat ebenso einen wenn auch geringeren Stromfluß zur Folge wie jenes unmittelbar unter der Neutralelektrode liegende, der zwar für die Erwärmung der Haut keine Rolle spielt, dennoch aber einen Einfluß auf die Gesamtstromverteilung hat. Dieser zusätzliche Stromanteil könnte durch weitere Aneinanderschaltung von Randzellen simuliert werden. Um aber die Abmessungen der Meßplatine möglichst klein zu halten, kann vorgesehen sein, daß die Randimpedanzschaltung über eine Abschlußimpedanzschaltung mit Masse verbunden ist. In bevorzugter Weise wird die Abschlußimpedanzschaltung so dimensioniert, daß der Strom von 15 bis 20 Randzellen durch diese fließt, wodurch gewährleistet ist, daß in der Simulation eine relativ große Fläche um den Neutralelektrodenbereich herum berücksichtigt wird.



daher, einen solchen Funktionstest nicht direkt am Menschen sondern an einer Vorrichtung mit genau vorherbestimmbaren Prüfbedingungen durchführen zu können.

Erfindungsgemäß wird dies durch die Verwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Überprüfung der Neutralelektroden-Kontaktqualitätsüberwachungsschaltung (QCM) eines elektrochirurgischen Geräts gelöst.

Mit der durch die erfindungsgemäße Vorrichtung verwirklichten Hautsimulation ist die Überprüfung einer QCM-Schaltung unter kontrollierten Bedingungen möglich, wobei die Ersatz-Widerstandsschaltungen der Meßelektroden und gegebenenfalls die Abschlußimpedanzschaltungen zusammen die Prüfimpedanz ergeben. Dabei wird die erfindungsgemäße Vorrichtung passiv, also ohne Anlegen einer Spannung zwischen Neutralelektrode und dem Widerstandsnetzwerk der Ersatz-Widerstandsschaltungen betrieben.

Weiters betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zur Prüfung einer Neutralelektrode für elektrochirurgische Anwendungen mit einer aus einer Vielzahl von Meßelektroden gebildeten Meßfläche, auf welche die Neutralelektrode aufbringbar ist, wobei jede Meßelektrode der Meßfläche mit einer zumindest eine Schicht der menschlichen Haut, z.B. die Oberhaut, die Lederhaut und die Unterhaut mit Fettgewebe, repräsentierenden Ersatz-Widerstandsschaltung aus zumindest zwei Widerständen verbunden ist, wobei die Ersatz-Widerstandsschaltung mit zumindest jeweils einem Temperaturfühler in thermischem Kontakt steht, und wobei die Meßelektroden auf einer Seite einer die Meßfläche bildenden Meßplatine ausgebildet und die Widerstände der zugeordneten Ersatz-Widerstandsschaltungen auf der gegenüberliegenden Seite der Meßplatine angeordnet sind.

Bisher verwendete Vorrichtungen dieser Art weisen den Nachteil auf, daß die auf der Meßplatine vorgesehenen Ersatz-Widerstände zwischen den ebenfalls auf der

Fig.12 einen Schnitt durch einen Teil der in Fig.10 und 11 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung und

Fig.13 einen Teil einer Schaltungsanordnung einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung;

Fig.7 zeigt eine Vorrichtung zur Prüfung einer nicht dargestellten Neutralelektrode für elektrochirurgische Anwendungen, etwa wie sie in Zusammenhang mit der Anordnung in Fig.1 beschrieben ist, mit einer aus einer Vielzahl von Meßelektroden 20 gebildeten Meßfläche 25, auf welche die Neutralelektrode aufbringbar ist. Die Meßelektroden 20 sind dabei mit den ihr zugeordneten Ersatz-Widerstandsschaltungen 70 vorzugsweise in Form einer Matrix mit Spalten und Zeilen angeordnet, wobei in Fig.7 nur ein Teil einer Zeile dargestellt ist.

Erfindungsgemäß ist zumindest ein Widerstand jeder Ersatz-Widerstandsschaltung 70 durch einen Blindwiderstand 54 gebildet.

Jede Ersatz-Widerstandsschaltung 70 gemäß Fig.7 weist bevorzugt einen zentralen Knotenpunkt auf, der jeweils mit dem einen Anschluß von vier Horizontal-Ersatzwiderständen 42 und mit dem einen Anschluß von einem ersten und einem zweiten Vertikal-Ersatzwiderstand 41, 43 verbunden ist. Das andere Ende der Horizontal-Ersatzwiderstände 42 ist jeweils mit dem Horizontal-Ersatzwiderstand 42 der in Spalten- und Zeilenrichtung benachbarten Ersatz-Widerstandsschaltungen 70 verbunden, der andere Anschluß des ersten Vertikal-Ersatzwiderstandes 41 ist hingegen mit der Meßelektrode 20 und der andere Anschluß des zweiten Vertikal-Ersatzwiderstandes 43 über den Blind-Widerstand 54 mit Masse verbunden. Natürlich kann die Zusammenschaltung und Dimensionierung der Widerstände der Ersatz-Widerstandsschaltung 70 variieren, die Umsetzung des erfindungsgemäßen Prinzips ist durch den Blind-Widerstand 54 gegeben.

Eine mögliche Variante zur Ausbildung der Meßfläche 25 besteht darin, die Meßelektroden 20 als 1 cm^2 große, vorzugsweise quadratische, voneinander elektrisch isolierte Bereiche auf einer in Fig.7 nicht dargestellten Meßplatine auszubilden und die Meßelektroden 20 jeweils mit Durchkontaktierungen zu versehen, über die jede Meßelektrode 20 der Meßfläche 25 mit der zumindest eine Schicht der menschlichen Haut, z.B. die Oberhaut, die Lederhaut und die Unterhaut mit Fettgewebe, repräsentierenden Ersatz-Widerstandschialtung 70 verbunden ist, die mit zumindest jeweils einem, in Fig.7 nicht gezeigten Temperaturfühler in thermischem Kontakt steht. Die Ersatz-Widerstände 41, 42, 43, 54 der Ersatz-Widerstandschialtung 70 sind vorzugsweise als SMD-Bauelemente ausgebildet, die auf der den Meßelektroden 20 abgewandten Seite der Meßplatine aufgelötet und über die vorgesehenen Durchkontaktierungen mit den Meßelektroden 20 verbunden sind. Jeder andere, für den Fachmann gleichwertige Aufbau der Meßfläche 25 mit den Ersatz-Widerständen 41, 42, 43, 54 kann ebenso eine Grundlage für weitere Ausführungsformen der Erfindung bieten.

Bevorzugt sind die mit den Ersatz-Widerstandschialtungen in thermischem Kontakt stehenden Temperaturfühler in an sich bekannter Weise durch Bipolartransistoren gebildet.

Beim Ausführungsbeispiel gemäß Fig.7 ist der in Fig.4 vorgesehene Ersatzwiderstand 44 der Ersatz-Widerstandschialtung 70 durch einen Kondensator 54 ersetzt, dessen Blindwiderstandswert von der Frequenz abhängig ist und $R_c = 1/(j \cdot \omega \cdot C)$ beträgt, also verkehrt proportional zur Kapazität und zur Frequenz eines angelegten Wechsignals ist ($\omega = 2\pi \cdot f$). Der Kondensator 54 ersetzt im Ausführungsbeispiel gemäß Fig.7 somit als Blindwiderstand den ohmschen Widerstand 44, der im Ausführungsbeispiel gemäß Fig.4 die Unterhaut-Schicht 12 (Fig.2) jeder Meßprisma-Zelle repräsentiert und erzeugt innerhalb der Ersatz-Widerstandschialtung 70 keine Verlustwärme, weshalb der Kondensator 54 auch im Bereich des nicht dargestellten Temperaturfühlers angeordnet sein kann, ohne daß er zur Erwärmung desselben beiträgt. Der Kondensator 54 kann

sonit wie die anderen Ersatzwiderstände 41, 42, 43 jeder Meßprisma-Zelle in Form eines SMD-Bausteins auf der Meßplatine angeordnet sein.

Durch Veränderung der Frequenz des eingespeisten Stromes kann der Blindwiderstandswert des Kondensators 54 geändert und so verschiedene Dicken der Unterhautschicht 12 (Fig.2) simuliert werden. Es ist daher vorteilhaft, wenn über eine Wechselspannungsquelle variabler Frequenz eine Wechselspannung zwischen Neutralelektrode und den Ersatz-Widerstandschaltungen 70 angelegt wird, um so durch Variation der angelegten Wechselspannung eine unterschiedliche Dicke der Unterhautschicht 12 simulieren zu können.

Die Kapazität des Kondensators 54 ist mit Rücksichtnahme auf die Frequenz der Wechselspannungsquelle, mit der die erfindungsgemäße Vorrichtung betrieben wird, zu bestimmen. Anstelle des Kondensators 54 kann im Rahmen der Erfindung auch eine Induktivität als Blindwiderstand in der Ersatz-Widerstandschaltung 70 vorgesehen sein.

Es können weiters auch andere Schichten als die Unterhautschicht 12 (Fig.2) durch das Vorsehen eines Blindwiderstandes in der Ersatzwiderstandschaltung simuliert werden. Auch ist eine Anwendung der Erfindung, insbesondere das Ersetzen eines ohmschen Widerstandes durch einen Blindwiderstand genauso bei einer anderen schaltungsmäßigen Anordnung von Ersatzwiderständen als der in Fig.4 und Fig.7 gezeigten möglich.

Die in den Fig.7 erkennbare Quervernetzung der einzelnen Teilprismazellen über die Horizontal-Ersatzwiderstände 42 als Simulation der Lederhautschicht 11 (Fig.2) bewirkt entsprechende Querströme und in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Modellrechnung einen ausgeprägten Randeffect, der durch die Beeinflussung der Frequenz der an die Ersatz-Widerstandschaltung 70 über die Neutralelektrode und die Meßelektroden 20 angelegten Spannung veränderbar ist, da sich die Impedanz des die Unterhaut 12 repräsentierenden Blindwiderstandes 54 in Abhängigkeit von der

Frequenz ändert, sodaß sich für unterschiedliche Unterhautdicken ein anderer Randeffect ergibt.

Die durch den Randeffect bewirkte Erwärmung im Bereich der Randzone der Neutralelektrode reicht beim Patienten über die Fläche der Neutralelektrode 1 hinaus, weshalb in der AAMI HF-18 Norm eine Temperaturmessung auf einer über die Neutralelektrodenfläche hinausgehenden Fläche vorgeschrieben ist. Für die elektronische Simulation bedeutet dies, daß im Randbereich der Neutralelektrode 1, außerhalb der eigentlichen Meßfläche zusätzliche Ersatzwiderstände anzubringen sind, um den Volumesleiter quasi unbegrenzt darzustellen.

Zu diesem Zweck sind die den entlang des Randes der Meßfläche 25 angeordneten Meßelektroden 20 zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltungen 70 jeweils mit einer Randimpedanzschaltung 60 verbunden, wie dies in Fig.13 dargestellt ist. Zur Messung der durch die Randimpedanzschaltung 60 hervorgerufenen Erwärmung ist weiters zumindest ein dieser zugeordneter Temperaturfühler vorgesehen.

Die Abschlußimpedanzschaltung 60 ist dabei jeweils mit dem Anschluß des randseitig offenen Horizontal-Ersatzwiderstandes 42 der der am Rand der Meßfläche 25 gelegenen Meßelektrode 20 zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltung 70 verbunden und aus einer oder mehreren - vorzugsweise, wie in Fig.13 gezeigt, zwei - nacheinander geschalteten Randzellen 71 gebildet, die nicht unmittelbar an Meßelektroden 20 angeschlossen sind. Die Messung der Temperatur der Abschluß-Zellen 71 erfolgt durch weitere Temperaturfühler, die in Fig.13 nicht gezeigt sind.

Die zwei Randzellen 71 weisen einen zentralen Knotenpunkt auf, der jeweils mit dem einen Anschluß von vier Horizontal-Randwiderständen 42', die jeweils gleich den Horizontal-Ersatzwiderständen 42 sind, und mit dem einen Anschluß von einem Vertikal-Randwiderstand 43', der gleich dem zweiten Vertikal-Ersatzwiderstand 43 ist, verbunden. Die anderen Enden der Horizontal-Randwiderstände 42' sind jeweils mit

dem Horizontal-Ersatzwiderstand 42 bzw. dem Horizontal-Randwiderstand 42' der in Spalten- und Zeilenrichtung benachbarten Ersatz-Widerstandschaltungen 70 bzw. Randzellen 71 verbunden ist. Der andere Anschluß des Vertikal-Randwiderstandes 43' ist schließlich über den Blind-Widerstand 54 mit Masse verbunden.

Warum gerade zwei Randzellen 71 hintereinandergeschaltet sind, ergibt sich aus dem in der Praxis meßbaren Erwärmungseffekt, der bis zu einem Abstand in der Größenordnung von 2 cm festgestellt werden kann. Da jede Randzelle 71 sich in Normalrichtung zum Rand der Neutralelektrode über 1 cm erstreckt, ergibt sich daraus die Zellenzahl 2. Bei einer anderen Unterteilung der Meßfläche ändert sich die Zahl der zu kombinierenden Abschlußzellen 71 entsprechend.

Neben dem Randbereich um die Neutralelektrode ergibt sich in dem um diesen herum bestehenden Hautvolumen ebenso ein Stromfluß, der nicht zur Erwärmung beiträgt, dafür aber als Anteil am Gesamtstrom, den im Neutralelektrodenbereich fließenden Strom entsprechend mindert. Es hat sich herausgestellt, daß der durch die im Vergleich zur Neutralelektrodenfläche unendlich ausgedehnte Haut fließende Strom sich durch 15 bis 20 Randzellen geeignet simulieren läßt. Jede Randimpedanzschaltung 60 ist daher über eine Abschlußimpedanzschaltung 153, 154 mit Masse verbunden, wobei die Dimensionierung so erfolgt, daß durch diese ein den 15 bis 20 Randzellen entsprechender Strom fließt. Die Zahl der durch die Abschlußimpedanzschaltung, die in Fig.13 durch eine Serienschaltung aus einem Abschlußwiderstand 153 und einem Kondensator 154 gebildet ist, simulierten Randzellen kann im Rahmen der Erfindung je nach den Gegebenheiten variieren.

In den Ersatzwiderstandschaltungen gemäß Fig. 4 ist das Muskelgewebe durch eine Äquipotentialfläche nachgebildet, die durch die Verbindung der Vertikal-Ersatzwiderstände 44 mit Masse realisiert ist. Die Horizontal-Ersatzwiderstände R_h (Fig.3) werden im sehr gut leitenden Muskelgewebe mit 0 Ohm angenommen, wodurch die bereits weiter oben beschriebene Richtungsabhängigkeit im Modell nicht

wiedergegeben wird, die sich durch stärkere Erwärmung des zur Operationsstelle näher gelegenen Randes der Neutralelektrode bemerkbar macht.

Für die vollständige elektronische Simulation der Richtungsabhängigkeit wären insgesamt vier weitere Ersatzwiderstände R_h für jede Meßelektrode 20 erforderlich. Aus Symmetriegründen fließen jedoch nur in einer horizontalen Richtung, z.B. in Richtung der Spalten (y-Richtung) Querströme zur Operationsstelle im Muskel, die Horizontal-Ersatzwiderstände in Richtung der Zeilen (x-Richtung) können daher entfallen und es können jeweils alle in einer Zeile der Meßelektroden-Matrix liegenden Horizontal-Ersatzwiderstände 56 zu einem Ersatzwiderstand 61 zusammengefaßt und dieser außerhalb des Meßbereiches der Temperaturfühler angeordnet werden, wie dies im Ausführungsbeispiel gemäß Fig.8 gezeigt ist, in der die Vertikalwiderstände 43, 54 als Impedanz 55 und die Horizontalwiderstände R_h des Muskelgewebes in Spaltenrichtung als Widerstände 56 dargestellt sind. Eine Spannungsquelle 33 zum Betrieb der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist zwischen die Neutralelektrode 1 und die Horizontal-Ersatzwiderstände 61 geschaltet, welche die Horizontalwiderstände R_h des Muskelgewebes in Spaltenrichtung repräsentieren, außerhalb des räumlichen Meßbereiches der Temperaturfühler angeordnet sind und damit die Temperaturmessung nicht beeinflussen. Es kann im Rahmen der Erfindung x- und y-Richtung vertauscht sein, wobei dann die Auslagerung der Horizontalwiderstände R_h für die Zeilenrichtung der Meßelektroden-Matrix durchgeführt wird.

In Zusammenhang mit der Anwendung einer geteilten Neutralelektrode für elektrochirurgische Zwecke ist ein sogenannter CQM (Contact Quality Monitoring)-Test üblich, um die Qualität des Kontaktes zwischen der Haut des Patienten und der Neutralelektrode während der Operation zu bestimmen. Dabei wird beispielsweise eine Spannung an die beiden Hälften einer zweigeteilten Neutralelektrode angelegt und aus dem Stromfluß der Widerstand bestimmt. Es kann dieses Meßverfahren aber auch für mehrgeteilte Neutralelektroden Anwendung finden. Bisher mußte der Funktionstest des CQM aber immer an Versuchspersonen vorgenommen werden.

und den Temperaturfühlern 90 ist mit einem wärmeleitenden Material, vorzugsweise einer Wärmeleitpaste, gefüllt, die aufgrund ihrer Klebeeigenschaften die Meßplatine 99, die weitere Platine 94 und die Lochrasterplatte 97 zusammenhält und aufgrund ihrer guten Wärmeleitfähigkeit die von den Ersatzwiderständen 41, 42, 43 abgegebene Verlustleistung fast vollständig an die Temperaturfühler 90 weiterleitet und so eine Verfälschung des Meßergebnisses verhindern hilft.

Da die Ersatzwiderstände 41, 42, 43 auch seitlich Wärme an die unmittelbar benachbarten Ersatzwiderstände abgeben, ist vorzugsweise der Zwischenraum zwischen den Ersatzwiderständen 41, 42, 43, 54 der Ersatz-Widerstandschaltungen 70 mit einem wärmeisolierenden Material gefüllt.

Bevorzugt werden die Ersatzwiderstände 41, 42, 43, 54 der Ersatz-Widerstandschaltungen 70 und die Temperaturfühler 90 durch SMD-Bauelemente gebildet, wie aus den Fig.9 bis 11 erkennbar ist. Die in Fig.9 gezeigte Ausführungsform hat den Nachteil, daß die Ersatzwiderstände 42 relativ weit von den Temperaturfühlerpositionen entfernt angeordnet sind und bewirken damit für jeweils benachbarte Meßelektroden 20 ebenfalls eine Erwärmung. Eine Verbesserung dieser Situation ergibt sich durch die in Fig.10 und 11 getroffene Anordnung der Ersatzwiderstände der Ersatz-Widerstandschaltungen 70 im unmittelbaren Bereich der zugehörigen Meßelektrode 20 auf der gegenüberliegenden Seite der Meßplatine 99. Über jeweils zumindest eine Durchkontaktierung 29 ist jeweils die zugehörige Meßelektrode 20 mit der Ersatz-Widerstandschaltung 70 verbunden. Durch die dichte Packung der Ersatzwiderstände jeweils im Bereich der Meßelektrode 20 ist eine nur geringe Beeinflussung von benachbarten Ersatz-Widerstandschaltungen 70 gegeben.

ZUSAMMENFASSUNG

Vorrichtung zur Prüfung einer Neutralelektrode (1) für elektrochirurgische Anwendungen mit einer aus einer Vielzahl von Meßelektroden (20) gebildeten Meßfläche (25), auf welche die Neutralelektrode (1) aufbringbar ist. Jede Meßelektrode (20) der Meßfläche (25) ist mit einer zumindest eine Schicht der menschlichen Haut repräsentierenden Ersatz-Widerstandschaltung (70) verbunden, die mit zumindest jeweils einem Temperaturfühler (90) in thermischem Kontakt steht. Zumindest ein Widerstand der Ersatz-Widerstandschaltung (70) ist durch einen Blindwiderstand (54) gebildet.

(Fig.7)

- 

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß jede Ersatz-Widerstandschaltung (70) einen zentralen Knotenpunkt aufweist, der jeweils mit dem einen Anschluß von vier Horizontal-Ersatzwiderständen (42) und mit dem einen Anschluß von einem ersten und einem zweiten Vertikal-Ersatzwiderstand (41, 43) verbunden ist, wobei das andere Ende der Horizontal-Ersatzwiderstände (42) jeweils mit dem Horizontal-Ersatzwiderstand (42) der in Spalten- und Zeilenrichtung benachbarten Ersatz-Widerstandschaltungen (70) verbunden ist, und wobei der andere Anschluß des ersten Vertikal-Ersatzwiderstandes (41) mit der Meßelektrode (20) und der andere Anschluß des zweiten Vertikal-Ersatzwiderstandes (43) über den Blind-Widerstand (54) mit Masse verbunden ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die den entlang des Randes der Meßfläche (25) angeordneten Meßelektroden (20) zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltungen (70) jeweils mit einer Randimpedanzschaltung (60) mit zumindest einem zugeordneten Temperaturfühler verbunden sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Randimpedanzschaltung (60) jeweils mit dem Anschluß des randseitig offenen Horizontal-Ersatzwiderstandes (42) der der am Rand der Meßfläche (25) gelegenen Meßelektrode (20) zugeordneten Ersatz-Widerstandschaltung (70) verbunden ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß jede Randimpedanzschaltung (60) aus einer oder mehreren, vorzugsweise zwei, nacheinander geschalteten Randzellen (71) gebildet ist, wobei die Randzelle(n) (71) jeweils einen zentralen Knotenpunkt aufweist bzw. aufweisen, der jeweils mit dem einen Anschluß von vier Horizontal-Randwiderständen (42'), die jeweils gleich den Horizontal-Ersatzwiderständen (42) sind, und mit dem einen Anschluß von einem Vertikal-Randwiderstand (43'), der gleich dem zweiten Vertikal-Ersatzwiderstand (43) ist, verbunden ist, wobei das andere Ende der Horizontal-Randwiderstände (42') jeweils



19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Widerstände (41, 42, 43, 54) der Ersatz-Widerstandschaltungen (70) und die Temperaturfühler (90) durch SMD-Bauelemente gebildet sind.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Widerstände (41, 42, 43, 54) der Ersatz-Widerstandschaltungen (70) im unmittelbaren Bereich der zugehörigen Meßelektrode (20) auf der gegenüberliegenden Seite der Meßplatine (99) angeordnet und über jeweils zumindest eine Durchkontaktierung (29) mit dieser verbunden sind.

Wien, am 24 -09- 2002

Dr. Norbert Nessler
durch:

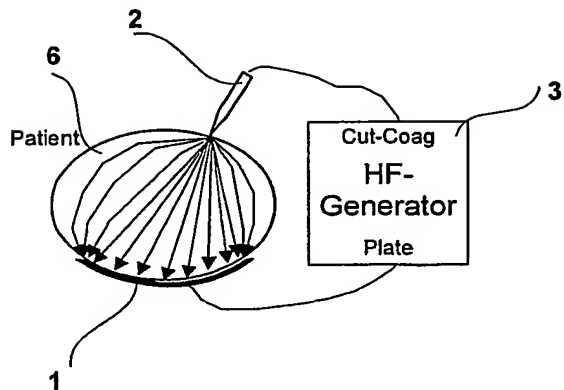


FIG.1

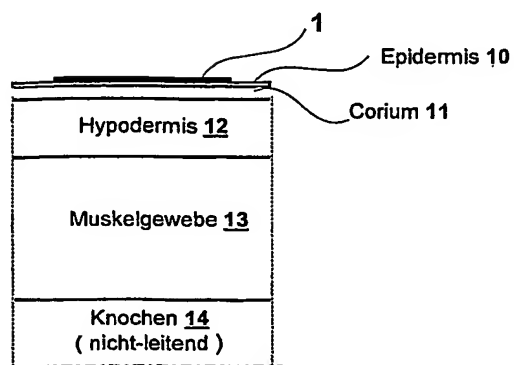


FIG.2

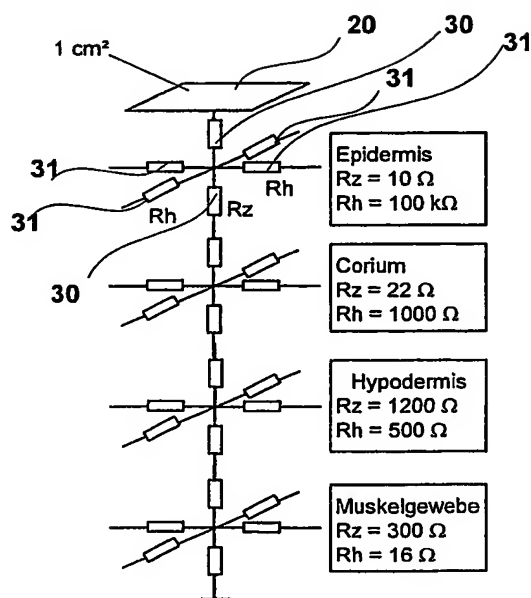


FIG.3

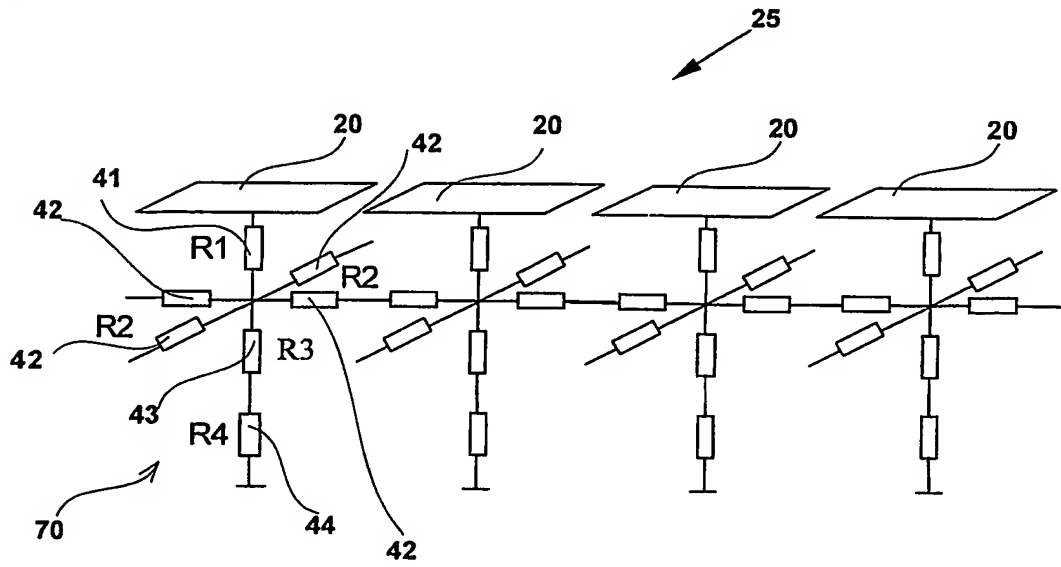


FIG. 4

Leistung in den Widerständen

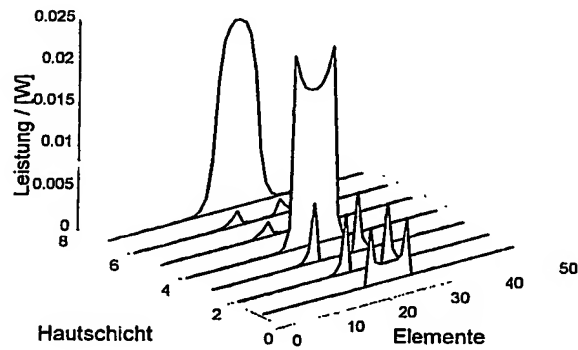


FIG. 5

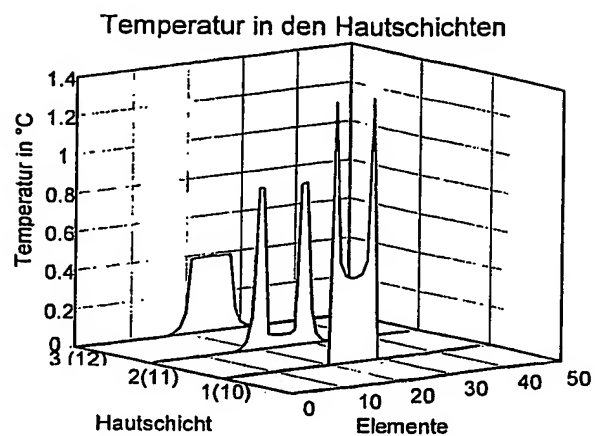


FIG.7



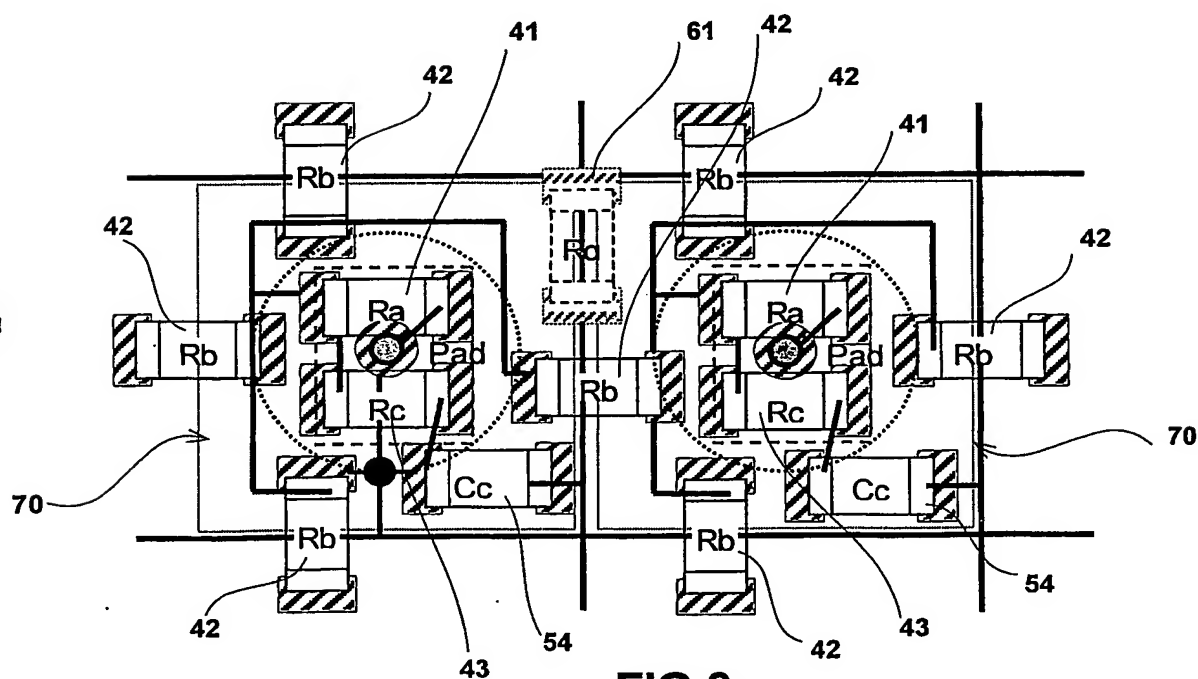
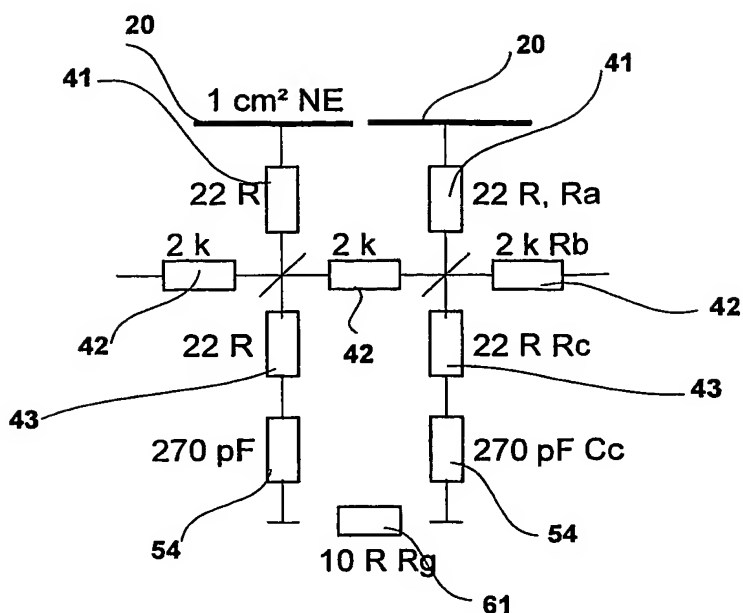


FIG.9

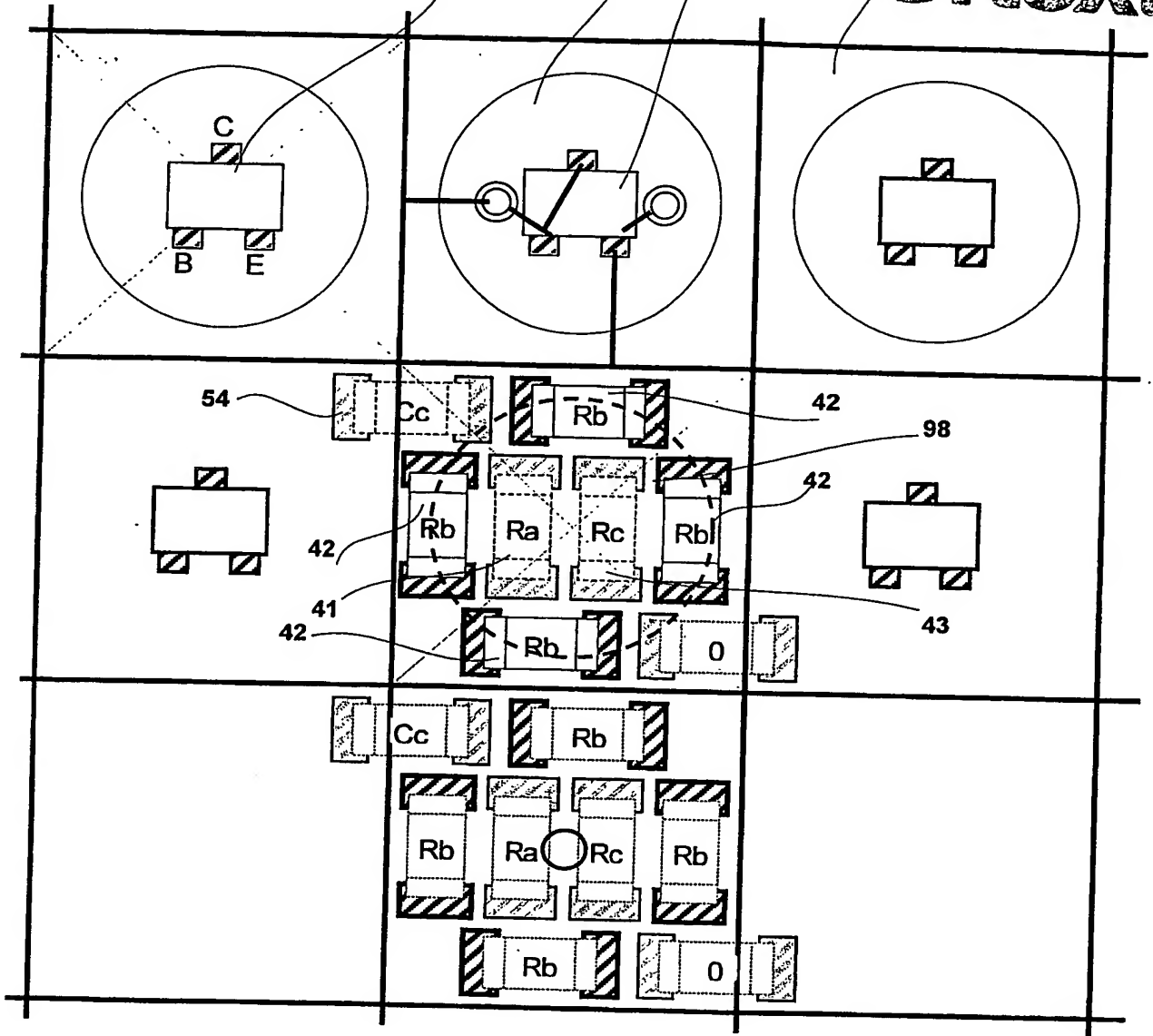


FIG. 11

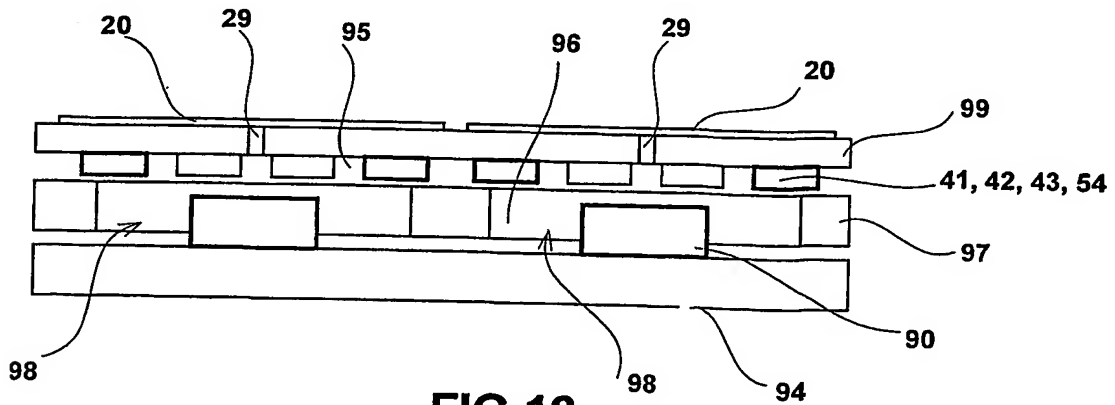


FIG. 12

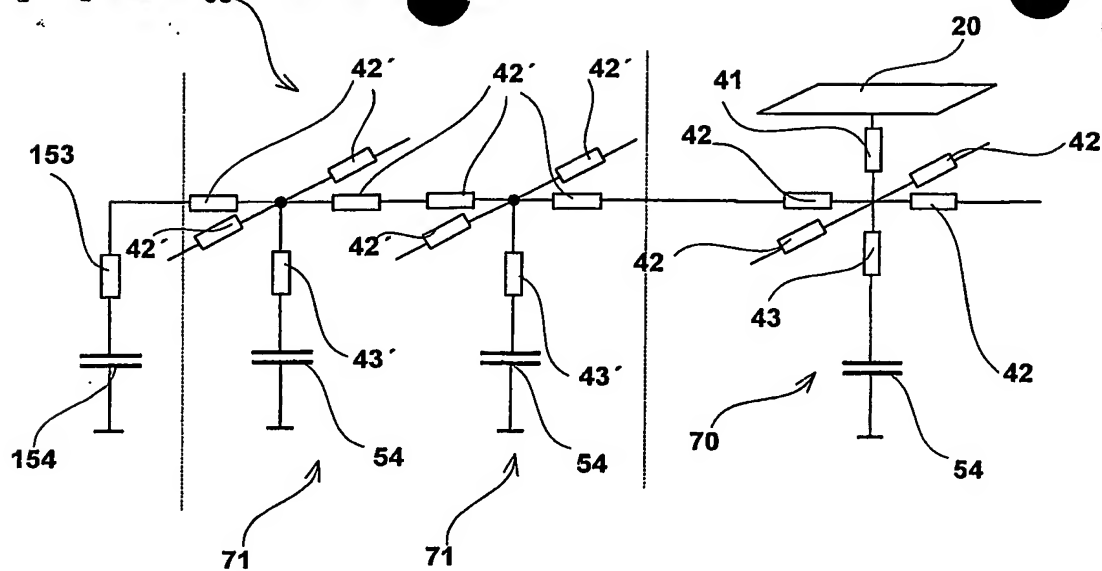


FIG.13